

## Nieuwe Europese beleidsaanbevelingen over cytotoxische geneesmiddelen

Europees Parlement lanceert het advies *“Preventie van beroepsmatige blootstelling aan cytotoxische en andere gevaarlijke geneesmiddelen”*

**Oktober 2016** – Het Europees Parlement heeft nieuwe beleidsaanbevelingen gelanceerd over de preventie van beroepsmatige blootstelling aan cytotoxische geneesmiddelen. Het gaat om een belangrijk initiatief om de werknemers in de gezondheidszorg in de Europese Unie te beschermen.

Cytotoxische geneesmiddelen worden hoofdzakelijk in de behandeling van kanker gebruikt. Ze zijn bij de gevaarlijke stoffen ingedeeld en blootstelling op de werkplek kan schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben. De hantering van cytotoxische geneesmiddelen in omstandigheden die niet aan de veiligheidsvoorschriften voldoen, kan kanker, orgaan toxiciteit, vruchtbaarheidsproblemen, genetische schade of aangeboren misvormingen veroorzaken. De blootstelling vindt meestal plaats via de handen of de slijmvliezen, inhalatie of inname.

Met de toenemende incidentie van kanker stijgt ook het gebruik van cytotoxische geneesmiddelen. Bovendien worden cytotoxica ook alsmaar meer aangewend in de hematologie en de reumatologie. Hierdoor hanteren steeds meer werknemers uit verschillende beroepsgroepen van de gezondheidszorg deze stoffen. Verpleegkundigen, apothekers en apothekersassistenten lopen hierbij het hoogste blootstellingsrisico.

Europa erkent weliswaar dit toenemende risico – onder meer instellingen als het Europees Agentschap voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk (EU-OSHA) – en in veel landen werden normen ingevoerd. Toch is er geen wetgeving en bestaan er geen aanbevelingen of minimumnormen op Europees niveau over de hantering van cytotoxische geneesmiddelen. In november 2015 heeft het Europees Parlement de Europese Commissie echter verzocht om maatregelen te treffen op het gebied van chemische risicofactoren en om specifieke bepalingen inzake de blootstelling van werknemers in de gezondheidszorg aan gevaarlijke geneesmiddelen in het strategische GVW-kader op te nemen<sup>1</sup>. Dit nieuwe document met aanbevelingen, *Preventie van beroepsmatige blootstelling aan cytotoxische en andere gevaarlijke geneesmiddelen*<sup>2</sup>, dringt erop aan om wetgeving ter zake op te stellen en verstrekt aanbevelingen over de beste praktijken om blootstelling te voorkomen.

Continue vorming van de werknemers in de gezondheidszorg en het gebruik van aangepaste middelen voor de persoonlijke bescherming en de hantering van geneesmiddelen zijn van vitaal belang voor een doeltreffende preventie van de blootstelling aan gevaarlijke geneesmiddelen. De Europese richtlijn 2004/37/EG over de bescherming van de werknemers tegen de risico's van carcinogene of mutagene agentia op het werk, stelt duidelijk dat “Indien het technisch niet mogelijk is het carcinogeen of mutageen agens te vervangen door een stof, een preparaat of een procedé die (dat), in de omstandigheden waaronder zij (het) wordt gebruikt, niet of minder gevaarlijk is voor de veiligheid of de gezondheid, zorgt de werkgever ervoor dat de productie en het gebruik van het

carcinogeen of mutageen agens plaatsvinden in een gesloten systeem, voor zover dat technisch uitvoerbaar is"<sup>3</sup>.

Zo heeft SIFO, de Italiaanse Vereniging van Ziekenhuisapotheken en Farmaceutische Diensten voor de Gezondheidsorganisaties, onlangs technische richtlijnen geformuleerd, *Protecting healthcare professionals at risk of exposure to antineoplastic drugs*, die benadrukken dat « het noodzakelijk is als gesloten gedefinieerde systemen te gebruiken voor de transfer van geneesmiddelen tijdens de bereidings- en toedieningsfasen ». Hetzelfde document wijst erop dat het “tot de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheek behoort om de technische en wetenschappelijke bijsluiters alsook de certificatie- en gelijkvormigheidsdocumenten te bestuderen en om de systemen te kiezen die de bescherming van het 'gesloten systeem' het best garanderen”<sup>4</sup>. Hoewel de meeste Europese apotheken vandaag cytotoxische geneesmiddelen in systemen bereiden, zoals biologische veiligheidskasten of isolatoren, blijft de blootstelling van de werknemers in de gezondheidszorg aan cytotoxische geneesmiddelen toch een probleem.

Het Europees Parlement schuift in zijn publicatie elf (11) aanbevelingen naar voren die de te nemen stappen belichten om tot een dwingende wetgeving te komen voor de bescherming van werknemers in de gezondheidszorg die cytotoxische geneesmiddelen hanteren, en verzoekt de Europese Commissie om maatregelen te treffen.

Dit recente document stelt dat gesloten transfersystemen (Closed System Transfer Devices, CSTD's) de enige systemen zijn die specifiek ontworpen werden om de werknemers in de gezondheidszorg tegen beroepsmatige blootstelling aan gevaarlijke stoffen te beschermen. De auteurs waarschuwen er niettemin voor dat “bepaalde fabrikanten beweren dat hun systemen gesloten zijn terwijl ze aerosolen, dampen en druppels produceren”. Het Amerikaanse Nationaal Instituut voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk (National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH) definieert een CSTD als “een geneesmiddelentransfersysteem dat mechanisch de overdracht verhindert van contaminerende deeltjes in het systeem en het ontsnappen van gevaarlijke geneesmiddelen of dampconcentraties uit het systeem”<sup>5</sup>. Aangezien de inhalatie van cytotoxische geneesmiddelen schade kan veroorzaken, dringen de auteurs van de publicatie aan op een gemeenschappelijke definitie voor gesloten geneesmiddelentransfersystemen (CSTD's), met een beschrijving van de te vervullen technische specificaties.

Ondanks het gebrek aan officiële wetgeving of richtsnoer op Europees niveau, geeft het Spaanse Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Nationaal Instituut voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk) in de Nota Técnica de Prevención (Technische Preventienota) NTP-1051<sup>6</sup> een precieze definitie van een CSTD en de technische specificaties waaraan een medisch systeem moet voldoen. Dit document, *Beroepsmatige blootstelling aan cytotoxische stoffen: veiligheidssystemen voor hun bereiding*, werd in 2015 gepubliceerd en beschrijft de voorwaarden waaraan CSTD-systemen moeten voldoen voor de hantering van cytotoxische geneesmiddelen. Deze voorwaarden omvatten onder meer het niet contamineren van de lucht of de werknemer, asepsis, betrouwbaar gebruik (waaronder ook veiligheid en ergonomische aspecten), mogelijkheid van volledige lediging, universele aansluitingen en bescherming tegen chemische contaminatie. Dit document zou een stevige basis kunnen vormen en de Europese instellingen of de andere landen kunnen helpen bij het opstellen van een richtsnoer.

Dokter Paul J.M. Sessink, van Exposure Control Sweden AB, werkte mee aan deze aanbevelingen. Hij stelt: "Rekening houdend met het toenemende gebruik van cytotoxische geneesmiddelen, moeten we werknemers in de gezondheidszorg beschermen tegen de risico's van blootstelling en schadelijke gevolgen. De gezondheid en het welzijn van werknemers in de gezondheidszorg zijn onze eerste zorg, maar preventie van blootstelling aan deze stoffen zal ook bijdragen aan de houdbaarheid van sociale zekerheidssystemen in Europa door de moreel van de werknemers te verhogen en werkverzuim te beperken".

Apotheker Dhr. Johan Vandenbroucke, Senior Apotheker Productie in het Universitair Ziekenhuis Gent droeg eveneens bij aan deze aanbevelingen en voegt hieraan toe: "Hoewel de gevaren verbonden aan blootstelling aan cytotoxische geneesmiddelen al jaren bekend zijn, bestaat er geen officiële Europese wetgeving of richtlijn. Wij hopen dat deze aanbevelingen een eerste stap zullen zijn naar het opstellen van Europese minimumnormen."

**EINDE**

**Voor perscontacten:**

ThoughtSpark  
Elke van Os  
0044 07928 55 75 29  
Elke@thoughtsparkagency.com

---

<sup>1</sup> In het Rapport van de Commissie Werkgelegenheid en Sociale Zaken over het Strategische EU-kader voor Gezondheid en Veiligheid op het Werk (2014-2020) heeft het Europees Parlement de Europese Commissie verzocht om maatregelen te treffen op het gebied van chemische risicofactoren en om specifieke bepalingen inzake de blootstelling van werknemers in de gezondheidszorg aan gevaarlijke geneesmiddelen in het strategische GVW-kader op te nemen (GVW: Gezondheid en Veiligheid op het Werk).

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2015-0312+0+DOC+XML+V0//FR>  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2015-0312+0+DOC+XML+V0//NL>

<sup>2</sup> Europees Netwerk voor Bioveiligheid (European Biosafety Network):

[http://www.europeanbiosafetynetwork.eu/Exposure%20to%20Cytotoxic%20Drugs\\_Recommendation\\_DINA4\\_10-03-16.pdf](http://www.europeanbiosafetynetwork.eu/Exposure%20to%20Cytotoxic%20Drugs_Recommendation_DINA4_10-03-16.pdf)

<sup>3</sup> Richtlijn 2004/37/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (gecodificeerde versie)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0037&from=NL>

<sup>4</sup> SIFO. Technische aanbevelingen, De gezondheid van werknemers in de gezondheidszorg beschermen tegen het risico van blootstelling aan antineoplastische geneesmiddelen, Oktober 2015

<sup>5</sup> Nationaal Instituut voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk (NIOSH), alert 2004-165: Preventie van beroepsmatige blootstelling aan antineoplastische geneesmiddelen en andere gevaarlijke stoffen in ziekenhuisinstellingen. Cincinnati, OH: NIOSH;2004

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>. Accessed 15 March 2009.

<sup>6</sup> Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, NTP 1051, 2015:

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>